

CIRCULAR INFORMATIVA

---

Data: 18/12/2017

**Ref.ª Nº:** 10/DRF/2017

**Assunto:** Flucloxacilina e uso concomitante do Paracetamol – Risco de acidose metabólica

**Para:** Profissionais de Saúde

---

A flucloxacilina é um antibacteriano pertencente a classe das isoxazolilpenicilinas indicada no tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis, particularmente *Streptococcus* e *Staphylococcus*.

O paracetamol é um analgésico e antipirético comumente utilizado no tratamento da dor ligeira a moderada e pirexia.

Das suas reações adversas associadas a flucloxacilina, destacam-se distúrbios gastrintestinais ligeiros. Não se encontram descritos no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos qualquer reação associada a acidose metabólica - acidose metabólica de intervalo aniónico elevado ou acidose piroglutâmica (em inglês *High anion gap metabolic acidosis*).

Na sequência da avaliação de casos disponíveis na base de dados europeia - EudraVigilance® e casos presentes na literatura em relação ao risco de acidose metabólica de intervalo aniónico elevado durante a utilização concomitante da flucloxacilina e paracetamol, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão destes casos.

Terminada a revisão, o referido comité [considerou que a informação dos medicamentos deve ser atualizada de forma a refletir esse risco. Na maioria dos casos, a interação é descrita em pacientes tratados com grandes doses e após longo período de administração tanto de paracetamol como de flucloxacilina.](#)

## CABO VERDE

As DCIs flucloxacilina e a paracetamol constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, e encontram-se autorizadas no mercado nacional medicamentos contendo esta substância<sup>1</sup>.

Assim, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação relativa a esta DCI, a ARFA recomenda:

**Aos Profissionais de Saúde:**

- A flucloxacilina quando utilizada concomitante com paracetamol tem sido associada a casos muito raros de acidose metabólica de intervalo aniónico elevado.
- Os doentes com insuficiência renal grave, sepsis ou desnutrição podem estar em maior risco de sofrer acidose metabólica de intervalo aniónico elevado, especialmente se utilizadas doses diárias máximas de paracetamol.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

**CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:**

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 2626457

**Telefax:** 262 49 70

**Correio  
eletrónico:** [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

**Sítio  
eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde

<sup>1</sup> Supofen (Supositório 125 e 250 MG); Paracetamol Inpharma ( Comprimido, 500 MG); Paracetamol Inpharma (Xarope, 25 MG/ML); Paramolan (Supositório, 125 e 250 mg); Paracetamol GP (Comprimido 1000 mg).